



OGGETTO: Nomina dei componenti del nuovo Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

L'anno 2013, il giorno **venti** del mese di **giugno** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”,

IL DIRETTORE SANITARIO, in funzione di DIRETTORE GENERALE pro tempore,
attesa la temporanea assenza di quest'ultimo

Visto il D.Lgs 30.12.1992 n.502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il D.Lgs 16.10.2003 n.288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.270 del 23.6.2005;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n.1308 del 26.06.2012;

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 1 del 01.08.2012;

Vista la deliberazione n° 2 del 9 agosto 2012

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento

Visto il D. Lgs. 24 giugno 2003, n.211;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 12 maggio 2006;

Visto il Decreto Legge 13 settembre 2012, n° 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n°189;

Vista la nota della Regione Puglia , Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità, n.AOO/152/8043 dell' 11 giugno 2013, acquisita al prot. in data 13 giugno 2013;

Visto Il Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, ad oggetto “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” che individua all'art. 1, comma 1, il comitato etico quale organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

Visto l'art. 2, commi 1 e 3, del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, secondo il quale i comitati etici sono riorganizzati nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, compresi gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, nonché al fine di ottemperare i criteri di competenze territoriali stabiliti dal

suddetto decreto (1 comitato etico per ogni milione di abitanti) di istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a più Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;

Visto l'art.2, comma 4 del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, secondo il quale le Regioni disciplinano le modalità di nomina dei componenti del Comitato Etico;

Visto l'art.2, comma 5 del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, che definisce i criteri per la composizione dei comitati e prevede che la composizione degli stessi debba garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e, pertanto, i suoi componenti devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dello stesso;

Vista la nota della Regione Puglia , Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità, n.AOO/152/8043 dell'11 giugno 2013, acquisita al prot. in data 13 giugno 2013 ,che individua l'I.R.C.C.S. Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari Comitato Etico, con competenza territoriale interprovinciale anche per l' I.R.C.C.S. Saverio De Bellis di Castellana Grotte (Area 4);

Visto l'art. 3, commi 1 e 2 del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, secondo i quali l'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza con la mancanza di subordinazione gerarchica dello stesso comitato nei confronti della struttura ove esso opera e con la presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il medesimo, in misura non inferiore ad un terzo del totale;

Visto l'art.4 comma 2 del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, secondo il quale il comitato etico deve dotarsi di un ufficio segreteria tecnico-scientifica qualificata;

Visto che, ai sensi dell'art.2, comma 8 del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, i componenti del comitato etico restano in carica 3 anni, che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta e il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi;

Rilevato che con atto deliberativo n.209 del 14.05.2010,l'I.R.C.C.S., Istituto Tumori Giovanni Paolo II aveva proceduto a nominare i componenti del comitato etico;

Rilevato, altresì, che giusta nota regionale n.AOO/152/8043 dell'11 giugno 2013 surrichiamata, tutti i comitati etici precedentemente istituiti decadono dalle proprie funzioni il 30 giugno 2013, ed è pertanto necessario procedere al rinnovo del medesimo, da notificare entro e non oltre il 20 giugno 2013;

Udito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico,

D E L I B E R A

In conformità con la premessa narrativa che qui si intende integralmente riportata:

- che il Comitato etico precedentemente costituito con deliberazione n° 209/2010, così come parzialmente rettificata con deliberazione n° 32/2012 decade dalla propria funzione in data 30 giugno 2013;
- di procedere alla costituzione del nuovo comitato etico dell'IRCCS., Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" , con competenza territoriale interprovinciale per l'IRCCS "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte (BA) ,nel rispetto delle disposizioni del DM 8 febbraio 2013 emanato dal Ministro della Salute,
- di nominare con decorrenza 1 luglio 2013 quali componenti del nuovo Comitato Etico i seguenti professionisti:

Prof. Franco Silvestris Professore Ordinario di Oncologia Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari;

Dott. Evaristo Maiello Direttore Dipartimento di Oncologia medica dell'Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza" – San Giovanni Rotondo (FG);

Dott. Leonardo Vincenti	Direttore f.f. U.O.C. Chirurgia Generale Ospedaliera Az. Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale, Bari;
Dott. Gioacchino Leandro	Direttore UOC di Gastroenterologia I, IRCCS “S. De Bellis” Castellana Grotte (BA);
Prof.ssa Gabriella Serio	Professore Ordinario di Statistica Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari;
Dott.ssa Patrizia Nardulli	Direttore f.f. U.O. Farmacia dell’IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, Bari;
Prof. Alessandro Dell’Erba	Professore Ordinario di Medicina Legale della Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bari;
Dott. Luigi Santoiemma	Medico di Medicina Generale- ASL BA;
Dott.ssa Armida Traversa	Ingegnere Clinico - ASL TA;
Don Mario Persano	Parroco della Parrocchia di San Nicola di Bari-Carbonara;
Dott. Vincenzo Daddabbo	Responsabile Ufficio Infermieristico - ASL BA
Sig. Giuseppe Albano	Coordinatore dell’Assemblea di Cittadinanzattiva (Tribunale per i diritti del malato) per il sud-est barese con sede in Putignano c/o Ospedale M. SS. degli Angeli.
Prof. Cristiano Simone	Ricercatore in Genetica Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Bari;
Dott.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi	Direttore Sanitario IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Bari;
Prof. Antonio Moschetta	Direttore Scientifico IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” Bari;
Dott. Luigi Lestingi	Direttore Sanitario IRCCS “S. De Bellis” Castellana Grotte (BA);
Prof. Antonio Francavilla	Direttore Scientifico IRCCS “S. De Bellis” Castellana Grotte (BA).

- di nominare quale componente dell’Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica la dott.ssa Patrizia Nardulli, Direttore f.f. U.O. Farmacia dell’IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, Bari;
- di specificare che i Direttori Sanitari e ed i Direttori Scientifici dei due IRCCS saranno convocati solo in relazione agli studi svolti nella propria sede;
- di precisare che nella composizione del suddetto comitato etico non vi è il Medico Pediatra richiesto dal DM 8 febbraio 2013 in quanto l’ IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari e l’IRCCS “Saverio De Bellis” di Castellana Grotte (BA) trattano solo pazienti adulti;
- di precisare, altresì, che i componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni, sino al 30 giugno 2016, che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta e che il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi;
- di rinviare alle disposizioni di cui al predetto decreto DM 8 febbraio 2013 per tutto quanto concerne l’organizzazione ed il funzionamento del Comitato Etico e per ogni aspetto ad esso connesso;

- di trasmettere copia del presente provvedimento alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari, per tutti gli adempimenti successivi ivi compresa la comunicazione della nomina ai componenti del comitato etico e della cessazione dell'incarico ai componenti del comitato etico precedentemente costituito;
- di trasmettere una copia del presente provvedimento all'IRCSS "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte (BA);
- di trasmettere copia del presente provvedimento alla Regione Puglia, Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità, esclusivamente a mezzo di PEC, all'indirizzo farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it, così come richiesto con nota prot. N° n.AOO/152/8043 dell'11 giugno 2013;
- di conferire l'immediata esecutività al presente provvedimento il quale sarà pubblicato sul sito web dell'Istituto e contestualmente trasmesso al Collegio sindacale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale è conforme alle risultanze istruttorie.

Il funzionario istruttore
L'assistente Amministrativo
f.to Dott.ssa Maria Carella

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to Dott. Gianluca CAPOCHIANI

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
f.to Prof. Antonio Moschetta

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to Dr. Gianluca Capochiani

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to Dr. ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Antonio Quaranta
Assente

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
f.to Dr.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n° _____ pagine e n° _____ fogli i.

Il Segretario

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II".

Dal **20-06.2013** al **in corso**

Bari, **20.06.2013**

Il Responsabile del Procedimento
l'Assistente Amministrativo
f.to dr.ssa Maria Carella